

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-038210

(43)Date of publication of application : 10.02.1997

(51)Int.Cl.

A61M 25/01

(21)Application number : 07-216767 (71)Applicant : ASAHI INTEC KK

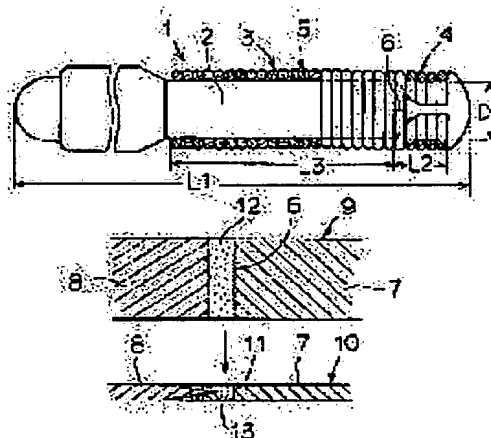
(22)Date of filing : 01.08.1995 (72)Inventor : MIYATA NAOHIKO
MOMOTA MASASHI
NAGANO SATOSHI

(54) MEDICAL GUIDE WIRE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To improve insertibility into blood vessel and make performance constant as well as improving formability of a guide wire and reducing cost, in a medical guide wire in which a coil spring which is formed by serially connecting a nonradiation-transmitting coil part and a radiation transmitting coil part is fittedly-attached to a head part of a fine main wire member.

SOLUTION: A coil spring 3 of a single coil body is woundly-formed by means of a coil element wire 10 of a fine single wire which is formed by diameter-reducing and wire-extending a large diameter main wire 9 which is formed by butt welding both heads of a radiation transmitting wire material 7 made of platinum-nickel alloy and of a nonradiation-transmitting wire material 8 made of austenitic stainless steel wire. And the coil spring 3 is fittedly- attached to a main wire member 2, and a extending/dispersing layer 13 in which atoms and molecules from two wire members are dispersed/extended from one direction to the other is provided on a connecting point of two wire members, and this extending/-dispersing layer 13 is made functioned as a gradually altering zone/buffering zone of bending deforming of the coil spring 3.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 15.05.1997

[Date of sending the examiner's decision
of rejection]

[Kind of final disposal of application
other than the examiner's decision of
rejection or application converted
registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 2981976

[Date of registration] 24.09.1999

[Number of appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of requesting appeal against
examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

第2981976号

(45)発行日 平成11年(1999)11月22日

(24)登録日 平成11年(1999)9月24日

(51)Int.Cl.⁶

識別記号

FI

A 6 1 M 25/01

A 6 1 M 25/00

4 5 0 D

請求項の数3(全 5 頁)

(21)出願番号 特願平7-216767

(22)出願日 平成7年(1995)8月1日

(65)公開番号 特開平9-38210

(43)公開日 平成9年(1997)2月10日

審査請求日 平成9年(1997)5月15日

(73)特許権者 390030731

朝日インテック株式会社

愛知県瀬戸市曉町3番地100

(72)発明者 宮田 尚彦

愛知県瀬戸市曉町3番地100 朝日イン

テック株式会社内

(72)発明者 百田 昌司

愛知県瀬戸市曉町3番地100 朝日イン

テック株式会社内

(72)発明者 長野 聡

愛知県瀬戸市曉町3番地100 朝日イン

テック株式会社内

(74)代理人 弁理士 岡 賢美

審査官 大島 祥吾

(56)参考文献 特公 平3-16151(JP, B2)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療用ガイドワイヤ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】 可撓性の主線材の先端部位に、放射線不透過線材からなる放射線不透過コイル部と、放射線透過線材からなる放射線透過コイル部を直列状に有するコイルスプリングを嵌装着した医療用ガイドワイヤにおいて、前記コイルスプリングは、放射線不透過線材と放射線透過線材の線材端を突き合せ溶着して、縮径伸線した単一極細線のコイル素線によって巻回形成され、かつ、前記放射線透過線材は、前記放射線不透過線材より原子・分子濃度が低濃度に構成され、前記溶着部に、前記原子・分子濃度の高濃度側から低濃度側に原子・分子が拡散して引き伸ばされた拡大拡散層を設けた構造を特徴とする医療用ガイドワイヤ。

【請求項2】 放射線不透過線材が、白金を主成分とする合金、金を主成分とする合金、タングステンを主成分

とする合金、または、鉛、のいずれかである請求項1の医療用ガイドワイヤ。

【請求項3】 放射線不透過線材が、白金-ニッケル合金線、放射線透過線材がオーステナイト系ステンレス鋼線であり、かつ、放射線不透過コイル部を主線材の先端側にした請求項1または請求項2の医療用ガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10 【産業上の利用分野】 本発明は、心臓血管系内にカテーテルを導入する際に用いる医療用ガイドワイヤに関するものである。

【0002】

【従来の技術】 血管造影を目的として、極細可撓性管体のカテーテルを血管内に挿入するのに際し、その挿入を

3

安全確実にするために、可撓性線材からなる医療用ガイドワイヤが用いられており、特公平4-25024号公報等に示される公知例がある。

【0003】即ち、(図3参照)この医療用ガイドワイヤ1(以下、単にガイドワイヤ1という)は、曲りくねった複雑な径路の血管15や分岐血管16に先端部分から挿入するので、その挿入先端となる先端部位は、柔軟な可撓性と進行方向の荷重に対する垂直荷重性(耐座屈性)、および振り剛性(回転させながら血管内挿入するので、その回転に対する振り剛性)を併有する機械的性質が不可欠であり、前記公知例のものは、ワイヤ主体となる極細線の主線材2の先端部位に、コイルスプリング3を嵌装着する構造を有している。

【0004】そして、そのコイルスプリング3は、血管内に挿入したガイドワイヤ1の位置や血管の狭窄ポイントを、放射線によって認知できるように、放射線不透過線材からなる放射線不透過コイル部4と、放射線透過線材からなる放射線透過コイル部5の直列連設からなり、この二種材料によって個別に成形されたコイルスプリングが主線材2に直列に嵌装され、相互のコイル端のコイルの若干部分を相互にねじ込ませて連結する「ねじ込み連結」、または、相互のコイル端を「ろう付け連結」して、単一体のコイルスプリング3として機能させるようになっている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】以上の放射線不透過コイル部4を有する公知例のガイドワイヤ1は、血管内の挿入位置等が体外からの放射線によっても正確に把握できるものの、前記の異種材料の二種のコイルスプリングの連結点6は、材質変換に基づく曲げ特性等の機械的特性の変換点になると共に、そのコイルスプリング3は0.072耗直径等の極細線をコイル成形したコイル内径約0.2耗直径の極小サイズからなり、前記「ねじ込み連結」をするものは、相互の端部のコイルの若干を絡み合せて連結され、また、前記「ろう付け連結」のものは連結すべきコイルスプリングが極小サイズであることから、溶接材の「ろう」が拡範囲に拡がって付着する現象が避けられず、(図3の(A)参照)相互の連結点6を中心としてコイルスプリング3としての曲げ弾性を低下・喪失した硬直化ゾーン14が発生する。そして、前記ろう付け連結のものは、ろう付け時の加熱による材質硬化の影響が加重されるので、その硬直化が一段と顕著になる。

【0006】従って、この硬直化ゾーン14が存在するコイルスプリング3を嵌装したガイドワイヤ1の先端部分を所要曲率に曲げると、曲げ変形を生じない硬直化ゾーン14を中心として、それぞれの曲げ特性に基づく異なる曲率半径の曲げが左右に連続し、硬直化ゾーン14が外方へ突き出す形状を呈する異形曲げ形状となるので、曲りくねった血管15へ挿入するとき、曲げ変換点

4

として外方突出形状を呈する硬直化ゾーン14が血管壁と摺擦して、血管壁損傷をもたらすおそれがあると共に、その挿入と引き抜きがしづらくなり、さらに、血管分岐部17に硬直化ゾーン14が干渉して分岐血管16へのガイドワイヤ1の挿入が困難になる難点がある。

【0007】さらに、前記従来構造のものは、前記の「ねじ込み連結」「ろう付け連結」によって、超ミニ形状のコイルスプリングを相互連結する作業が極めてやりづらい非能率作業のため、連結不備のものを発生するおそれがあると共に、コイルスプリング3の成形性が悪く、コスト高になる。

【0008】本発明は、以上の従来技術の難点を解消するガイドワイヤを提供するものである。

【0009】

【課題を解決するための手段】以上の技術課題を解決する本発明のガイドワイヤは「可撓性の主線材の先端部位に、放射線不透過線材からなる放射線不透過コイル部と、放射線透過線材からなる放射線透過コイル部を直列状に有するコイルスプリングを嵌装着した医療用ガイドワイヤにおいて、前記コイルスプリングは、放射線不透過線材と放射線透過線材の線材端を突き合せ溶着して、縮径伸線した単一極細線のコイル素線によって巻回形成され、かつ、前記放射線透過線材は、前記放射線不透過線材より原子・分子濃度が低濃度に構成され、前記溶着部に、前記原子・分子濃度の高濃度側から低濃度側に原子・分子が拡散して引き伸ばされた拡大拡散層を設けた構造」になっている。

【0010】即ち、本発明のガイドワイヤは、二種材料の連続からなるコイルスプリングを先端部位に嵌装するものにおいて、そのコイルスプリングを、構成する線材の太線状態において突き合せ溶着して縮径伸線した単一極細線によって、単一コイル体に巻回形成した構造特徴を有し、その放射線不透過線材としては、白金を主成分とする合金、金を主成分とする合金、タングステンを主成分とする合金、または、鉛等のいずれかの材質のものが用いられ、その放射線透過線材は、オーステナイト系ステンレス線材等が用いられる。そして、太線状態の二種線材端の突き合せ溶着は、公知の突き合せ抵抗溶接法によって行なわれる。

【0011】

【作用】以上の構成の本発明のガイドワイヤのコイルスプリングを構成する線材は、太線状態において線材端を突き合せ溶着した異種材の直列連結線にして、一方が原子・分子濃度が高い放射線不透過材料と、他方が原子・分子濃度が低い放射線透過材料からなるので、その溶着の熱エネルギーによって、前記高濃度側から前記低濃度側に原子・分子が拡散して、前記二種の材質が混成する拡散層が形成され、続いて行なわれる縮径伸線によって、その拡散層が引き伸ばし拡大された拡大拡散層が生成される。そして、この拡大拡散層が、曲げ特性が異な

5

る二種材料の接続部位に介在して、両線材の異なる機械的性質の徐変・緩衝ゾーンとして機能する。

【0012】従って、以上の徐変・緩衝ゾーンを有する単一線材を巻回成形したコイルスプリングをコイル軸心に沿って曲げると、その線材の徐変・緩衝ゾーンがコイルスプリングの曲げ徐変ゾーン・曲げ緩衝ゾーンとして機能し、曲げ特性が異なる二種材料の直列接続によって構成されたコイルスプリングは、全体が概ね一様な曲率半径で曲げられた円滑曲げ形状を呈する。

【0013】そして、以上のコイルスプリングを嵌装着したガイドワイヤの先端部分は、そのコイルスプリングがガイドワイヤの曲げ形状を支配するので、円滑な一様曲げ形状を呈して血管内挿入され、曲りくねった血管内への挿入と引き抜きがし易くなると共に、分岐血管への挿入も円滑にできる。

【0014】さらに、本発明のガイドワイヤのコイルスプリングは、二種線材端が太線状態において突き合せ溶着されるので、その二種線材の溶着部位は、双方の線材が溶け合って交絡する形状を呈して所謂公知の「投錨効果」を奏し、強固に連結されて後工程のコイルングやガイドワイヤへ装着した使用時にその溶着部位が離反したり、両線材の接合不備や使用時分離を起こすおそれが極めて少く、ガイドワイヤの先端部分の機械的性能が安定する。

【0015】そして、本発明のガイドワイヤは、太線状態の二種の線材端を接合溶着して縮径伸線してコイルングするのみで良く、極小サイズのコイルスプリングの端部相互を接続する煩雑な作業が無用になるので、コイルスプリングの成形が特段にし易くなる。

【0016】

【実施例】以下、実施例に基づいて詳しく説明する。まず、本発明一実施例のガイドワイヤ1を示す図1を参照して、このガイドワイヤ1の主線材2の先端部位に嵌装着するコイルスプリング3は、白金-ニッケル合金（白金93%、ニッケル7%）の放射線不透過線材7（以下、単に不透過線材7という）と、オーステナイト系ステンレス（SUS316）の放射線透過線材8（以下、単に透過線材8という）の接合からなる0.072耗直径単一極細線のコイル素線10によって、単一のコイルスプリング形状に成形されており、このコイル素線10は以下の手法・手順によって加工されている。

【0017】即ち、コイル素線10の母材線となる0.3耗直径所要長の白金-ニッケル線の不透過線材7とオーステナイト系ステンレス線の透過線材8を、公知の溶着機に装着して、両線材端を近接対向させて応分の溶接荷重を負荷し、不透過線材7と透過線材8を突き合せ抵抗溶接して、端面接合単一線の太径母線9に成形する。そして、その太径母線9を研磨加工して、接合溶接部位の外径膨らみを削除して一様外径に仕上げる。

【0018】続いて、その太径母線9を公知の伸線機に

6

かけて、図示矢印X方向の不透過線材7から透過線材8の方向へ引き伸ばして伸線加工し、0.072耗直径のコイル素線10に仕上げ、そのコイル素線10をコイルング加工して、コイルスプリング3を成形し、不透過線材7によって成形した放射線不透過コイル部4を主線材2の先端側になし、透過線材8によって成形した放射線透過コイル部5を直列連設した単一コイル体のコイルスプリング3が、主線材2の先端部位に嵌装着されて固定される。なお、この実施例のガイドワイヤ1の全長L1:1780耗、コイルスプリング3の内径D1:0.193耗直径、不透過コイル部4の長さL2:20耗、透過コイル部5の長さL3:285耗である。

【0019】以上の実施例のコイル素線10は、太径母線9の線材端を突き合せ溶着するので、その溶着の熱エネルギーによって、原子・分子濃度が高い白金-ニッケル線の不透過線材7から原子・分子濃度が低いステンレス線の透過線材8に、原子・分子が拡散転位して拡散層12が生成される。そして、続いて施される伸線加工によって、その拡散層12が線材長手方向に引き伸ばされて拡大拡散層13が生成され、この拡大拡散層13が線材長手方向に展開して、両線材の機械的性質の徐変・緩衝ゾーンとして機能する。

【0020】従って、この拡大拡散層13を介して単一線材に連結したコイル素線10によってコイル成形されたコイルスプリング3を有するガイドワイヤ1の先端部分は（図2参照）両線材の連結点6で曲げ姿勢が急変しない円滑一様曲げ形状を呈し、曲りくねった血管15や分岐血管16への挿入と引き抜きがし易く、円滑な血管挿入引き抜き作業ができると共に、その曲げ形状の中間に、有害な突起状物が不存在となるので、血管への挿入・引き抜き時の血管壁損傷が防止できる。

【0021】そして、コイル素線10は母線材の接合溶着による前記の「投錨効果」によって、不透過線材7と透過線材8の端面が物理的に強固に固着されるので、放射線不透過コイル部4と放射線透過コイル部5が的確かつ十分に連結されて、使用中の分離をおこすおそれがなく、ガイドワイヤ1の性能・品質が安定する。そして、極小サイズの2個のコイルスプリングを連結する煩雑作業が無用にして、コイル素線10をコイル成形して主線材2に嵌装着するのみの簡易作業となるので、コイルスプリング3の成形がし易くして能率化し、ガイドワイヤ1の成形能率向上とコスト低減が促進できる。

【0022】さらに、図1実施例のものは、コイルスプリング3が、コイル成形に伴うスプリングバック量が小なる白金-ニッケル合金の不透過線材7と、白金-ニッケル合金よりスプリングバック量が大なるオーステナイト系ステンレス鋼線の透過線材8を用いるので、同一径にコイル成形した自由状態の放射線不透過コイル部4のコイル外径が、放射線透過コイル部5のコイル外径より小となる（図1実施例のものではコイル直径が約0.0

7

1 耗小となる)ので、ガイドワイヤ 1 の先端が頭小胴太の形状を呈し、血管内挿入と引き抜きが一段とし易くなると共に、血管狭窄部への到達通過がし易くなる。そして、透過線材 8 として、オーステナイト系ステンレスを用いるので、マルテンサイト系ステンレスより電気抵抗率が高いので、溶着品質が良好になると共に、伸線による冷間硬化性が良く、コイルスプリング 3 の性能が良好になる。

【0023】

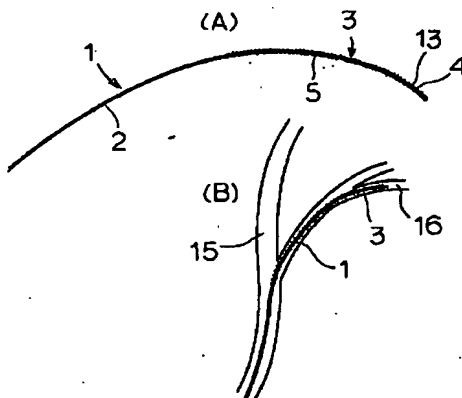
【発明の効果】以上の説明のとおり、本発明の医療用ガイドワイヤは、主線材の先端部位に、放射線不透過コイル部と放射線透過コイル部を直列配設したコイルスプリングを嵌装着したものにおいて、曲りくねった血管内挿入や分岐血管内への挿入性と引き抜き性が向上すると共に、そのコイルスプリングによる血管損傷のおそれがなく、ガイドワイヤの性能が向上する。

【0024】そして、二種線材の連結からなる放射線不透過コイル部と、放射線透過コイル部の連結強度が向上してコイルスプリングの性能安定を図ると共に、そのコイルスプリングの成形性の向上によって、前記二種の

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明一実施例の医療用ガイドワイヤを示し、

【図 2】



8

(A) はその正面図、(B) はそのコイルスプリングのコイル素線の加工手法と加工手順の説明図、(C) はそのコイルスプリングを成形する太径母線とコイル素線の断面図

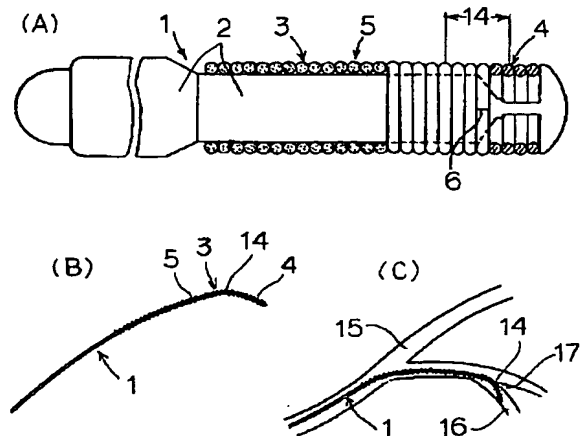
【図 2】図 1 実施例の医療用ガイドワイヤの作用状態を示し、(A) (B) とともに使用状態の正面図

【図 3】従来の医療用ガイドワイヤを示し、(A) はその正面図、(B) (C) はその使用状態の説明図

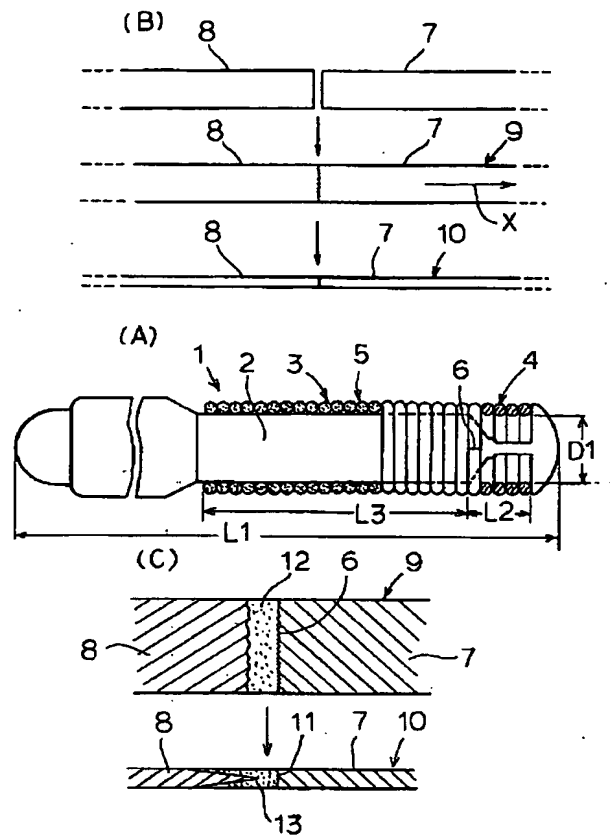
【符号の説明】

- 1 医療用ガイドワイヤ
- 2 主線材
- 3 コイルスプリング
- 4 放射線不透過コイル部
- 5 放射線透過コイル部
- 6 接合点
- 7 放射線不透過線材
- 8 放射線透過線材
- 9 太径母線
- 10 コイル素線
- 11 拡散層
- 12 拡大拡散層
- 13 血管
- 14 分岐血管
- 15 血管分岐部

【図 3】



【図1】



フロントページの続き

(58)調査した分野(Int. Cl.⁶, D B 名)

A61M 25/01